

**Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des  
Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Vitamin-E-Selen ad us. vet., 150 + 1,1 mg/ml, Injektionslösung für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe und Ziegen

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml enthält:

**Wirkstoffe:**

all-rac-alpha-Tocopherolacetat	150,0 mg
Natriumselenit	1,1 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol	40,0 mg
Macroglyglycerolricinoleat-35	160,00 mg

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung

**4. KLINISCHE ANGABEN**

**4.1 Zieltierarten**

Pferd, Rind, Schwein, Schaf, Ziege

**4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Zur Therapie von Vitamin E-Mangelerkrankungen und zur Substitution bei erhöhtem Bedarf.

Speziell: Muskeldystrophie, Weißfleischigkeit, Maulbeerherzkrankheit.

**4.3 Gegenanzeigen**

Vitamin-E-Selen ad us. vet. darf wegen des Gehalts an Benzylalkohol nicht bei neugeborenen Tieren während der ersten Lebenswoche angewendet werden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen all-rac-alpha-Tocopherolacetat oder Natriumselenit oder bei Überempfindlichkeit gegenüber einem der sonstigen Bestandteile des Präparates.

**4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Bei Rindern und Pferden können schwere anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen mit tödlichem Ausgang auftreten. Die Anwendung von Vitamin-E-Selen ad us. vet. sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Tierarzt erfolgen. Alternativ sollte eine orale Vitaminzufuhr erwogen werden.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren**

Keine Angaben

##### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Keine Angaben

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Auf Grund des Gehaltes an Poly-(oxyethylen)-35-Rizinusöl (Macrogolglycerolricinoleat-35) kann es, insbesondere bei Tieren, die zuvor schon ein derartiges Präparat als Injektion oder Infusion erhalten haben, zu allergisch bedingten oder pseudoallergischen Überempfindlichkeitsreaktionen kommen. Diese Reaktionen können zeitlich, wie auch im Ausmaß sehr unterschiedlich verlaufen (z. B. gesteigerte Lokalreaktionen, schwere Allgemeinreaktionen) und zu lebensbedrohenden Zuständen führen.

Besonders bei Rindern und Pferden treten schwerwiegende anaphylaktische oder anaphylaktoide Reaktionen auf, die zum Tode führen können.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Vitamin-E-Selen ad us. vet. sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Keine Angaben.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Injektionslösung zur intramuskulären oder subkutanen Anwendung

Pferde, Rinder:	10 ml	Injektionslösung pro Tier
Schafe, Ziegen, Kälber:	5 ml	Injektionslösung pro Tier
Mastschweine, Sauen:	5 -10 ml	Injektionslösung pro Tier
Läufer:	2 -4 ml	Injektionslösung pro Tier
Ferkel:	1 -2 ml	Injektionslösung pro Tier
Lämmer:	2 -3 ml	Injektionslösung pro Tier

Einmalige Anwendung, falls notwendig kann die Behandlung wiederholt werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Auf Grund des relativ hohen toxischen Potentials von Selen sind die angegebenen Dosierungen streng einzuhalten. Anzeichen einer akuten Überdosierung sind unspezifische Symptome wie Inappetenz, Speicheln und Erbrechen.

Bei chronischer Selentoxikose treten Alopezie, Huf- bzw. Klauenhornnekrosen mit partieller Ablösung des Hornschuhs und Gelenkknorpelschäden auf. In einem solchen Fall sind selenhaltige Präparate sofort abzusetzen.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

##### Pferd:

Essbare Gewebe 7 Tage  
Milch 0 Tage

##### Rind:

Essbare Gewebe 7 Tage  
Milch 0 Tage

##### Schwein:

Essbare Gewebe 7 Tage

##### Schaf, Ziege:

Essbare Gewebe 7 Tage  
Milch 0 Tage

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamine in Kombination mit Mineralstoffen

ATCvet-Code: QA11JB

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Vitamin E ist die Sammelbezeichnung für eine Gruppe verschiedener Tocopherole, von denen das alpha-Tocopherol die größte biologische Aktivität besitzt.

Die verschiedenartigen Funktionen des Vitamins beruhen auf seiner Eigenschaft, als fettlösliches Antioxidans (mehrfach) ungesättigte Fettsäuren zu stabilisieren und damit die Bildung toxischer Peroxide und freier Radikale zu verhindern. Damit sichert es die Stabilität der Zellmembran und ihrer Bestandteile, der Lipoproteine und des Depotfetts.

Es besteht eine enge Korrelation zwischen der Aufnahme mehrfach ungesättigter Fettsäuren und dem Verbrauch bzw. Bedarf an alpha-Tocopherol.

Vitamin E unterbricht als Antioxidans die Kettenreaktion der Lipidperoxidation durch die Bildung eines - im Vergleich zu den Lipidperoxidradikalen - sehr reaktionsträgen Vitamin-E-Radikals (Tocopheryl-Radikal).

Selen ist ein essentielles Spurenelement, das im Körper durch den Einbau in verschiedene Proteine zur Wirkung kommt. Große Bedeutung hat Selen v. a. als Bestandteil der Glutathion-Peroxidase. Diese ist zusammen mit Vitamin C für die Regeneration von Vitamin E zuständig, woraus sich ein Synergismus zwischen Vitamin E-, Vitamin C- und dem Glutathionsystem zum Schutz der Zelle vor Lipidperoxidation ergibt. Deshalb ist bei der Bekämpfung von Vitamin E-Mangelsituationen auch auf eine ausreichende Versorgung mit Selen und Vitamin C zu achten.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Vitamin E ist in jungen Grünpflanzen sowie Körnerfrüchten enthalten, wobei pflanzliche Öle besonders vitaminreich sind. Tocopherol wird im Dünndarm mit Hilfe von Gallensäuren resorbiert, anschließend an ein Lipoprotein gebunden und im ganzen Körper verteilt. Es können in der Leber und im Fettgewebe größere Depots angelegt werden. Nur in geringem Umfang gelangt Vitamin E über die Plazenta in den Fetus. Die Ausscheidung von Vitamin E erfolgt vorwiegend biliär.

Der Selengehalt von Futtermitteln ist vom Selengehalt des Bodens abhängig. Ein Selenmangel entsteht insbesondere dann, wenn auf stark schwefelhaltigen Böden Pflanzen den chemisch verwandten Schwefel anstelle von Selen inkorporieren. Selenverbindungen werden via Lunge (Selenwasserstoff) und nach oraler Applikation aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert und kommen durch den Einbau in verschiedene Selenoproteine zur Wirkung. Selen wird intermediär zu Dimethylselenid metabolisiert und in erster Linie renal eliminiert.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Benzylalkohol

Macrogolglycerolricinoleat-35

Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnis: 28 Tage

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über +25°C lagern.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung

12 x 1 Durchstechflasche mit 100 ml Injektionslösung im Umkarton

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:  
aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
D-48308 Senden-Bösensell

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

6673147.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

19.04.2005

**10. STAND DER INFORMATION**

**11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig